

ETHISCHE COMMISSIES MOETEN EERDER MINDER DAN MEER DOEN

Stop de wildgroei aan lokale METC's

Het toetsen van niet-WMO-onderzoek wordt vaak aan METC's overgelaten, die hiervoor allemaal hun eigen normen aanleggen. Een terughoudende rol voor de METC's zou gepaster zijn.

Medisch-wetenschappelijk onderzoek waarin patiënten of anderen belastende of risicodragende (be)handelingen ondergaan, moet door een erkende medisch-ethische toetsingscommissie (METC) worden getoetst. Dat staat in de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO).

Voor het níét-WMO-onderzoek bestaat geen dwingende regeling. Niet-WMO-onderzoek is bijvoorbeeld onderzoek met medische gegevens of restmateriaal van patiënten.

Toch vinden velen dat ook zulk onderzoek getoetst zou moeten worden. De laatste jaren schieten dan ook in veel ziekenhuizen lokale METC's als paddenstoelen uit de grond – elk met eigen procedures en toetsingscriteria. Hierdoor is een wirwar van lokale regels ontstaan waar medisch onderzoekers veel hinder van ondervinden, vooral als onderzoek in verschillende ziekenhuizen wordt uitgevoerd. De roep om uniformering en regulering is dan ook begrijpelijk.

Het toetsen van niet-WMO-onderzoek is alleen zinvol – eerste voorwaarde – als er een substantieel belang van de onderzoeksdeelnemers in het geding is. De norm om dit belang te beschermen, moet verder medisch-ethisch van aard en onscherp geformuleerd zijn. Over deze tweede voorwaarde verderop meer. Niet zozeer het reguleren maar het begrenzen van de toetsing van niet-WMO-onderzoek is gewenst.

Terughoudendheid

De WMO is bedoeld om mensen te beschermen tegen de nadelen die voor hen aan deelname aan onderzoek verbonden kunnen zijn. De volgende gedachtegang ligt dan ook voor de hand: valt



Er is een wirwar van lokale regels ontstaan, waar medische onderzoekers veel hinder van ondervinden.

een onderzoek niet onder de WMO, dan zijn aan deelname kennelijk geen nadelen verbonden die beschermd moeten worden. Toetsing van niet-WMO-onderzoek zou daarom overbodig zijn. Maar dit is te kort door de bocht. Want bij onderzoek met patiëntgegevens kan immers de privacy van de onderzoeksdeelnemers in het geding zijn. En onderzoek met lichaamsmateriaal kan tot dan toe onbekende gegevens over de (toekomstige) gezondheids-toestand van de deelnemers opleveren. Doet zich dit voor, dan komt hun belang om zelf te bepalen wat zij wel en niet over hun eigen gezondheid willen weten, in het geding. De WMO veronachtzaamt de bescherming van deze belangen. Het toetsen van niet-WMO-onderzoek kan in deze lacune voorzien. Maar hierbij past terughoudendheid. Toetsing is een zwaar middel dat alleen gerechtvaardigd is als een van beide belangen op het spel staat.

Dit betekent bijvoorbeeld dat voor onderzoek waarin gepseudonimiseerde patiëntgegevens worden gebruikt, geen toetsing nodig is. De onderzoeker komt immers de identiteit van de betreffende patiënten niet te weten. Hun privacy wordt niet substantieel geschonden. Uiteraard moet de pseudonimisering zorgvuldig plaatsvinden, maar dit is een technische aangelegenheid, geen zaak van een METC.

Onderzoek met lichaamsmateriaal hoeft alleen te worden getoetst als hierdoor nieuwe informatie over de gezondheid van de deelnemers kan worden verkregen en zij over deze mogelijkheid niet van te voren specifiek zijn geïnformeerd. Is dit het geval, dan kan iemand overvallen worden door informatie die hij per saldo misschien liever niet had willen krijgen, bijvoorbeeld informatie over een genetisch risico op plotselinge hartdood.

Onscherpe medisch-ethische norm

De tweede voorwaarde voor het toetsen van niet-WMO-onderzoek is dat de norm die het substantiële belang van de deelnemers beoogt te beschermen, een medisch-ethische norm is die onscherp of onbepaald is. Onscherp betekent dat de wijze waarop de norm in een concreet geval moet worden toegepast, niet onmiddellijk duidelijk is. De norm ligt niet klaar voor gebruik maar moet per geval worden geïnterpreteerd. Medisch-ethisch betekent dat de onderzoeker zich niet op een specifieke deskundigheid kan beroepen bij de interpretatie van de norm. Het beste voorbeeld van een onscheppe medisch-ethische norm is de proportionaliteitsnorm: de beantwoording van de onderzoeksvraag moet zo belangrijk zijn dat de substantiële nadelen voor de deelnemers op de koop toe mogen worden genomen. Wat deze norm in een concreet onderzoek inhoudt, blijkt niet onmiddellijk uit de norm. Deze voorwaarde voor toetsing vloeit voort uit de primaire taak van METC's: onderzoekers behulpzaam zijn bij het evenwichtig interpreteren van medisch-ethische normen. Onderzoekers zijn namelijk vanuit hun drang om nieuwe kennis te vergaren, – begrijpelijkerwijs – geneigd deze normen eenzijdig te interpreteren.

Erkende METC's hebben echter door de WMO ook steeds meer een controlerende taak gekregen. Zij worden geacht te checken of onderzoek voldoet aan tal van medisch-wetenschappelijke en technische normen, voorafgaand aan en voor een deel ook tijdens de uitvoering ervan. De komende Europese regelgevingen voor geneesmiddelenonderzoek en voor onderzoek met medische hulpmiddelen maken de zaak er in dit opzicht niet beter op. Aan de dubbele taakstelling kleven duidelijke nadelen. Ten eerste kan de gezagvolle interpretatie van medisch-ethische normen alleen slagen in open dialoog met onderzoekers, op basis van argumenten en overtuigingskracht. De kwaliteit van de dialoog komt echter onvermijdelijk in het gedrang als METC's niet alleen als dialoogpartners fungeren, maar ook handhavend moeten optreden. Ten tweede nodigt de dubbele taakstelling uit tot eenzijdige focus op controle, omdat deze klus eenvoudiger te klaren is dan op de tast zoeken naar uitgebalanceerde medisch-ethische oordelen.

Als we nieuwe regels gaan opstellen voor het toetsen van niet-WMO-onderzoek moet de dubbele taakstelling worden vermeden. Het beoordelen van niet-WMO-onderzoek moet zich beperken tot de interpretatie van onscherpe medisch-ethische normen.

Toestemming vragen

Voor onderzoek met patiëntgegevens betekent dit bij wijze van voorbeeld het volgende. Kijkt een onderzoeker ten behoeve van een onderzoek medische dossiers in, dan is er sprake van een forse inbreuk op de privacy van patiënten, zeker als dit zonder hun toestemming gebeurt. De WGBO billijkt dit slechts in twee gevallen.

Ten eerste als het vragen van toestemming onmogelijk is. Bijvoorbeeld omdat de patiënten overleden zijn of als de toestemmingsprocedure zoveel tijd vergt dat de uitvoerbaarheid van het onderzoek in de knel komt.

Ten tweede als het vragen van toestemming voor patiënten te belastend is. Bijvoorbeeld bij onderzoek naar een traumatische gebeurtenis waarbij het vragen van toestemming het risico meebrengt dat patiënten opnieuw psychisch ontregeld raken. Beide uitzonderingen zijn open geformuleerd. Toch behoren lokale METC's slechts een rol te spelen bij de interpretatie van de tweede uitzondering. Is het voorstelbaar dat het vragen van toestemming belastend is voor patiënten, dan kan een lokale METC een antwoord formuleren op de medisch-ethische vraag of het onderzoek voldoende relevant is om de betreffende belasting op de koop toe te nemen. Luidt het antwoord dat de belasting te groot is, dan kan de lokale METC afwegen of het onderzoek zo belangrijk is dat het bij uitzondering mag worden uitgevoerd zonder patiënten om toestemming te vragen.

Geen bureaucratie

Door het toetsen van niet-WMO-onderzoek op basis van de twee geformuleerde uitgangspunten in te richten, voorkom je dat een nieuwe bureaucratie wordt opgetuigd, die bovendien handenvol geld kost. Onlangs heeft Tjeenk Willink professionals opgeroepen zich te verzetten tegen de verbestuurlijking van hun werk.¹ Het pleidooi voor de begrenzing van de niet-WMO-toetsing sluit hierbij aan. Medisch onderzoekers moeten niet aandringen op uniformering en regulering van de niet-WMO-toetsing, maar op een kritische doordenking en begrenzing ervan. ■

contact

frans.vanagt@radboudumc.nl
cc: redactie@medischcontact.nl

web

De voetnoot en meer over dit onderwerp vindt u onder dit artikel op medischcontact.nl/artikelen.